

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION  
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international



(43) Date de la publication internationale  
21 juin 2001 (21.06.2001)

PCT

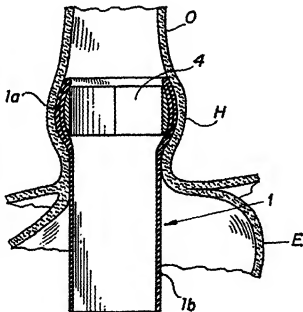
(10) Numéro de publication internationale  
WO 01/43663 A1

- (51) Classification internationale des brevets<sup>7</sup>: A61F 2/04, 2/06 (71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US): BIOMEDIX S.A. [CH/CH]; c/o BRODARD, Rémi, 23, boulevard de Pérolles, CH-1701 Fribourg (CH).
- (21) Numéro de la demande internationale: PCT/CH00/00465 (72) Inventeur; et (75) Inventeur/Déposant (pour US seulement): GODIN, Norman [CH/CH]; 20a avenue Krieg, CH-1208 Genève (CH).
- (22) Date de dépôt international: 1 septembre 2000 (01.09.2000) (74) Mandataires: SAVOYE, Jean-Paul etc.; Moins Savoye & Cronin, 42, rue Plantamour, CH-1200 Genève (CH).
- (25) Langue de dépôt: français (81) États désignés (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NL, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (26) Langue de publication: français
- (30) Données relatives à la priorité: 99811143.9 13 décembre 1999 (13.12.1999) EP

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: PROSTHESIS FOR CONTROLLING THE DIRECTION OF FLOW IN A DUCT OF A LIVING ORGANISM

(54) Titre: PROTHESE DESTINEE A CONTROLER LE SENS D'ECOULEMENT DANS UN CONDUIT D'UN ORGANISME VIVANT



(57) Abstract: The invention relates to a generally tubular prosthesis (1) for controlling the direction of flow in a duct (O) of a living organism. Said prosthesis consists of a biocompatible, elastically deformable material and comprises an annular proximal fixing part (1a) in a section (H) of the duct (O) with a greater diameter; and a distal part (1b) whose wall is designed in such a way that it can collapse on itself in the event that an overpressure is exerted on its outer surface. The diameter of said annular proximal fixing part (1a) is substantially equal to that of said section (H) of the duct (O) with a greater diameter and its resistance to crushing is significantly greater than that of the distal part (1b) of the prosthesis (1), so that the annular proximal part (1a) can retain the prosthesis (1) in the duct (O) of the living organism.

(57) Abrégé: Cette prothèse de forme générale tubulaire (1) est destinée à contrôler le sens de l'écoulement dans un conduit (O) d'un organisme vivant, cette prothèse (1) étant en un matériau élastiquement déformable biocompatible et comprenant une partie proximale annulaire de fixation (1a) dans une portion (H) de plus grand diamètre dudit conduit (O), et une partie distale (1b) dont la paroi est dimensionnée pour lui permettre de s'écarter sur elle-même en présence d'une surpression exercée sur sa surface externe. Le diamètre de ladite partie proximale annulaire de fixation (1a) est choisi sensiblement égal à celui de ladite portion (H) de plus grand diamètre dudit conduit (O) et sa résistance à l'écrasement est choisie sensiblement plus élevée que celle de la partie distale (1b) de ladite prothèse (1), pour permettre à ladite partie proximale annulaire (1a) de retenir la prothèse (1) dans le conduit (O) dudit organisme vivant.

WO 01/43663 A1



(84) États désignés (régional): brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

*En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.*

**Publiée:**

— Avec rapport de recherche internationale.

PROTHESE DESTINEE A CONTROLER LE SENS D'ÉCOULEMENT  
DANS UN CONDUIT D'UN ORGANISME VIVANT.

La présente invention se rapporte à une prothèse de  
5 forme générale tubulaire destinée à contrôler le sens de  
l'écoulement dans un conduit d'un organisme vivant, cette  
prothèse étant en un matériau élastiquement déformable bio-  
compatible et comprenant une partie proximale annulaire de  
fixation dans une portion de plus grand diamètre dudit con-  
duit, et une partie distale dont la paroi est dimensionnée  
10 pour lui permettre de s'écraser sur elle-même en présence  
d'une surpression exercée sur sa surface externe, ainsi qu'à  
un procédé pour la mise en place de cette prothèse

De telles prothèses ont notamment été proposées pour  
15 contrôler le reflux gastrique dans l'oesophage chez des  
personnes souffrant généralement d'une hernie hiatale  
accompagnée d'une oesophagite de reflux. Ces reflux répétés  
d'acide gastrique attaquent la paroi de l'oesophage et  
créent finalement une oesophagite qui se traduit par une  
20 ulcération de la paroi et parfois un rétrécissement de sa  
section de passage. On a proposé, notamment dans le WO  
96/29954 une prothèse destinée à permettre l'écoulement des  
aliments de l'oesophage vers l'estomac mais d'arrêter le  
reflux du contenu gastrique de l'estomac dans l'oesophage  
25 aux pressions de reflux en se repliant et/ou se "collap-  
sant".

Le problème que posent de telles prothèses est celui de  
leur fixation et celui de leur changement donc aussi bien de  
leur mise en place que de leur enlèvement. En effet, cette  
30 affection étant chronique, un malade devra être muni cons-  
tamment d'une telle prothèse, de sorte que celle-ci devra  
être changée périodiquement, notamment en raison du vieill-  
issement des matières utilisées, généralement des élastomè-  
res, et des conditions particulièrement agressives du milieu

dans lequel elle se trouve, l'acide gastrique ayant un pH de l'ordre de 1. Or, les seules solutions proposées sont soit chirurgicales, soit des éléments d'accrochage dont la nature n'est pas spécifiée. La voie chirurgicale ne serait acceptable à la rigueur que si la prothèse pouvait être garantie pour la durée de vie du patient. Or, on sait bien que tout élastomère vieillit et que le milieu dans lequel la prothèse est appelée à fonctionner est en plus particulièrement agressif, de sorte que la voie chirurgicale ne constitue pas une solution puisqu'on devrait y avoir recours périodiquement, alors qu'il existe d'autres voies thérapeutiques médicamenteuses comprenant les antiacides qui tendent à rendre neutre le milieu, les anti-histaminiques H2 qui se fixent sur les récepteurs H2 de la cellule pariétale ainsi que des médicaments qui bloquent la production des ions H<sup>+</sup> par la cellule pariétale. Ces médicaments ont en commun de ne pas guérir le mal dont souffre le patient, de sorte qu'ils doivent être administrés de façon continue. Il est évident qu'à ce jour, aucune des solutions proposées n'est satisfaisante, dans la mesure où elles ne proposent qu'une alternative entre l'administration continue de médicaments et des interventions chirurgicales répétées.

Il est évident que la prothèse constitue sans doute la meilleure solution potentielle, dans la mesure où elle permet de remédier par des moyens purement mécaniques au dysfonctionnement dont souffre le patient. Cependant cette solution n'est envisageable qu'à partir du moment où la pose et l'enlèvement de cette prothèse pourraient être réalisées par voie endoscopique.

C'est précisément le but de la présente invention de proposer une solution qui permette la pose aussi bien que l'enlèvement de la prothèse par voie endoscopique.

A cet effet, la présente invention a pour objet une prothèse de forme générale tubulaire selon la revendication

1, ainsi qu'à un procédé de mise en place de cette prothèse selon la revendication 12.

Le dessin annexé illustre, schématiquement et à titre d'exemple, deux formes d'exécution de la prothèse objet de  
5 la présente invention.

La figure 1 est une vue en élévation d'une prothèse selon cette forme d'exécution;

la figure 2 est une vue en coupe selon II-II de la figure 1;

10 la figure 3 est une vue en perspective d'un détail d'un élément de raidissement de l'extrémité proximale de la prothèse;

la figure 4 est une vue en perspective d'un autre élément de raidissement de l'extrémité distale de la prothèse à  
15 l'état contracté;

la figure 5 est une vue en perspective de l'élément illustré par la figure 4 à l'état non contracté,

la figure 6 est une vue en coupe de la base de l'oesophage et du haut de l'estomac avec l'extrémité proximale de  
20 la prothèse fixée dans une hernie hiatale,

la figure 7 est une vue en coupe semblable à la figure 6 d'une seconde forme d'exécution,

la figure 8 est une vue en perspective d'un élément de raidissement de la partie proximale de la prothèse,

25 la figure 9 est une vue en perspective d'une variante de l'élément de raidissement,

la figure 10 est une vue en perspective d'une deuxième variante de l'élément de raidissement,

la figure 11 est une vue en perspective coupée d'une  
30 prothèse comportant une autre variante encore de l'élément de raidissement.

Sur la figure 1, une prothèse tubulaire 1 est représentée, venue d'une pièce par moulage avec une partie proximale annulaire de fixation la présentant une plus grande

résistance à l'écrasement que la partie distale 1b. Cette prothèse 1 est destinée à empêcher le reflux oesophagien. Une telle prothèse est décrite en détail dans le WO 96/29954 auquel on pourra se référer pour plus de détails.

5        Cette prothèse tubulaire 1 est réalisée en un élastomère biocompatible, par exemple un élastomère à base de silicone à deux composants de qualité médicale, vendu sous la marque Silastic® par Dow Corning Corp, ou un silicone de la maison Nusil. On peut aussi utiliser des caoutchoucs de type  
10 butyle. Ces matériaux et leur épaisseur sont choisis pour qu'en présence d'une surpression exercée sur la face externe de la partie distale de la prothèse tubulaire 1, ses parois se rejoignent et empêchent ainsi le passage de substance de l'estomac vers l'oesophage.

15        Un élément élastique de renforcement ou de raidissement 2 est noyé dans la partie proximale annulaire 1a de la prothèse 1 pour former une partie annulaire de fixation. Cet élément élastique 2 doit exercer une force centrifuge destinée à appliquer l'extrémité proximale 1a de la prothèse 1  
20 contre la paroi du conduit de l'organisme dans lequel elle doit prendre place, dans cet exemple, ce conduit étant la hernie hiatale que présentent la plupart des patients souffrant de reflux gastrique chronique, comme illustré par la figure 6. Cet élément élastique de renforcement 2 doit en  
25 même temps être suffisamment rétractable consécutivement à l'application d'une force centripète pour permettre de réduire très sensiblement sa section en vue de son insertion dans le conduit de l'organisme vivant par voie endoscopique ainsi que pour son retrait dudit conduit.

30        A cet effet, l'élément élastique de renforcement peut prendre différentes formes, telle que celle illustrée par la figure 3 dans laquelle l'élément élastique de renforcement est constitué par un fil à ressort 10, disposé en un anneau d'une certaine largeur formant des méandres réguliers d'un

bord à l'autre de l'anneau. Cet élément élastique 2 peut être fabriqué par exemple en alliage à mémoire de forme en nickel-titane permettant une forte déformation lors de la pose et du retrait, ou en acier ressort de qualité médicale.

- 5 Un élastomère dans lequel l'élément élastique 2 est noyé est biocompatible et protège la paroi des tissus de toute blessure due à l'élément élastique et empêche le déplacement de la prothèse.

- L'élément élastique de renforcement ou de raidissement  
10 2 peut être fortement déformé par une force centripète afin de réduire sa section en vue de lui permettre d'être introduit par voie endoscopique.

- Comme illustré par la figure 6, la prothèse 1 est fixée entre la base de l'oesophage O et le haut de l'estomac E, en  
15 général dans une partie formée par une hernie hiatale H. La partie de la prothèse 1 utilisée pour sa fixation est la partie proximale 1a dont la résistance à l'écrasement est sensiblement plus élevée que celle du reste de l'élément tubulaire 1 et dans laquelle l'élément élastique de renfor-  
20 cement 2 est noyé. On voit sur cette figure 6 qu'une bague fendue 4 est disposée à l'intérieur de la partie proximale annulaire de fixation 1a.

- Cette bague fendue 4 est une bague élastique, susceptible de s'enrouler en spirale, comme illustré par la figure  
25 4, lorsqu'une pression centripète lui est appliquée. En la libérant, elle reprend sa section initiale comme illustré par la figure 5. Pour lui permettre d'épouser la forme de la hernie, sa face externe peut avantageusement être bombée, comme on le voit en particulier sur les figures 4 et 5. Il  
30 est évidemment également possible d'utiliser une lame-ressort d'égale épaisseur et de la cintrer dans sa largeur.

La bague élastique fendue 4 permet, en choisissant une dimension appropriée au diamètre de la hernie hiatale H, d'exercer une pression centrifuge sur la partie annulaire de

fixation la de la prothèse 1, apte à maintenir cette prothèse en place avec suffisamment de force pour assurer son maintien en résistant au passage du bol alimentaire à travers elle. Le matériau utilisé pour réaliser la bague élastique peut être un métal, tel que de l'acier inoxydable, ou une matière plastique suffisamment rigide et élastique, ou encore un métal revêtu d'une matière plastique biocompatible.

La pose de la prothèse 1 utilisant la bague élastique fendue 4 s'effectue en deux temps, entièrement par voie endoscopique. Dans un premier temps, la prothèse souple 1 est repliée sur elle-même pour réduire son diamètre et permettre de l'introduire à travers l'oesophage O à l'aide d'un endoscope (non représenté), en positionnant la partie de fixation la dans l'hernie hiatale H.

Une fois la prothèse 1 positionnée, on exerce une force centripète sur la bague fendue 4, par exemple à l'aide d'une pince ou d'un organe d'enroulement du type utilisé par les horlogers pour mettre un ressort-spiral dans un barillet (non représenté). On descend la bague élastique fendue 4 à travers l'oesophage O jusqu'à la position désirée et on libère cette bague 4, qui tend à reprendre sa section initiale sous l'effet de son élasticité.

Grâce à la possibilité d'enrouler la bague élastique fendue 4 en spirale pour réduire son diamètre, la force susceptible d'être développée par une telle bague fendue 4 est supérieure à celle du fil métallique 2 noyé dans la partie de fixation annulaire la de la prothèse 1. Les dimensions de la bague fendue 4 peuvent être choisies, d'autre part en fonction des dimensions de la hernie hiatale, d'autre part en fonction de la force que l'on désire obtenir en position de fixation de la prothèse 1 dans la hernie H.

Dans une variante non représentée, la bague élastique fendue 4 pourrait être logée dans un espace annulaire ménagé



à l'intérieur de la partie proximale annulaire de fixation la et remplacer ainsi l'élément élastique de renforcement 2 noyé dans cette partie de fixation annulaire la. Dans ce cas, il faut que l'espace annulaire destiné à recevoir la

5 bague élastique fendue 4 permette l'enroulement de cette bague en spirale lorsqu'une pression centripète est appliquée à la partie de fixation annulaire la.

A cet effet, une extrémité de cet espace annulaire peut être fermée, tandis que l'autre extrémité s'ouvre sur la

10 face interne de la partie proximale annulaire de fixation la. Grâce à cette conformation de l'espace annulaire, lorsqu'une pression centripète s'exerce sur cette partie proximale annulaire de fixation la, une extrémité de la bague élastique fendue 4 bute contre l'extrémité fermée de l'espace

15 annulaire, de sorte que son autre extrémité sort par l'extrémité de cet espace s'ouvrant sur la face interne de la partie de fixation annulaire la permettant de réduire le diamètre de la partie annulaire de fixation la de la prothèse 1. En relâchant la pression centripète, la bague

20 fendue 4 se dilate pour tendre à reprendre son diamètre initial. Avantagement, l'extrémité de la bague fendue, adjacente à l'extrémité fermée de l'espace annulaire ménagé dans la partie proximale annulaire de fixation, pourrait être fixée à cette extrémité.

25 La seconde forme d'exécution et ses variantes illustrées par les figures 7 à 11 se rapporte plus spécialement à l'utilisation d'alliage à mémoire de forme destinés à raidir l'extrémité proximale la de la prothèse alors que le reste de cette prothèse allant jusqu'à l'extrémité distale du

30 corps tubulaire 1 reste suffisamment souple pour que ses parois s'écraquent en présence d'une surpression provoquée par un reflux gastrique. Dans cette forme d'exécution, on n'utilise pratiquement pas l'élasticité du matériau, mais ses deux états: mou permettant une déformation plastique du

matériau, relativement rigide tout en permettant de retrouver sa forme initiale.

L'élément de raidissement en alliage à mémoire de forme 5 illustré par les figures 7 et 8 est constitué par une lame enroulée en spirale. Contrairement à la première forme d'exécution, ce n'est donc pas l'élasticité de cet élément 5 qui va être utilisé, mais sa capacité à se déformer de manière plastique lorsque l'on abaisse sa température suffisamment bas, au-dessous de la température du corps, pour se transformer en phase martensite dans laquelle il est relativement mou et sa capacité à reprendre sa forme initiale et à se transformer en phase austénite relativement rigide lorsque l'on élève sa température au-dessus de la température du corps humain, dans le cas présent au-dessus de 45°C pour un alliage 55,68% en poids de Ni, Ti pour le reste, en l'absence de contrainte.

Ces conditions sont tout à fait acceptables pour l'application envisagée. En effet, le diamètre de la partie proximale 1a de la prothèse 1 doit être dimensionné initialement pour s'adapter au diamètre de la hernie hiatale H et le diamètre initial de l'élément de raidissement 5 en alliage à mémoire de forme est dimensionné pour épouser ce diamètre lorsqu'il est porté à la température de transformation en phase austénite où il est en même temps le plus rigide, de sorte qu'il permet à l'extrémité proximale 1a de la prothèse 1 de s'adapter à la hernie et de l'empêcher d'en ressortir.

Pour obtenir ce résultat, l'élément de raidissement 5 doit initialement être refroidi au-dessous de la température du corps humain pour le transformer en phase martensite pour qu'il devienne relativement mou. Dans cet état il peut être replié sur lui-même ou déformé d'une autre manière pour l'introduire dans l'oesophage à l'aide d'un endoscope. Une fois positionné dans la hernie hiatale H, il suffit d'envoyer de l'eau à une température convenable ou un autre

moyen de chauffage convenable, pour chauffer l'alliage par exemple à 60°C pendant une durée appropriée, pour effectuer la transformation de l'alliage à mémoire de forme dans sa phase austénite et pour lui faire simultanément retrouver sa  
5 forme initiale dans laquelle il est appliqué contre la paroi de la hernie hiatale H. En effet, comme l'élément de raidissement 5 en alliage à mémoire de forme est initialement dimensionné au diamètre de la hernie hiatale, aucune contrainte n'est exercée sur lui de sorte qu'il peut retrouver sa  
10 forme initiale.

Pour améliorer le raidissement conféré à l'extrémité proximale de la prothèse 1, on pourrait aussi envisager de former un anneau 6 dont les deux extrémités sont fixées l'une à l'autre par soudage ou collage 7, comme illustré par  
15 la figure 9. On peut aussi utiliser deux anneaux ouverts 8, 9 disposés l'un à l'intérieur de l'autre en décalant les ouvertures respectives 8a, 9a de ces anneaux ouverts 8, 9 de 180° l'une de l'autre. Enfin, comme illustré par la figure  
11, on peut encore envisager de décaler axialement deux anneaux en alliage à mémoire de forme 10, 11, l'espace annu-  
20 laire entre ces anneaux pouvant servir à poser quelques points de suture par exemple.

## REVENDICATIONS

1. Prothèse de forme générale tubulaire (1) destinée à contrôler le sens de l'écoulement dans un conduit (0) d'un organisme vivant, cette prothèse (1) étant en un matériau élastiquement déformable biocompatible et comprenant une partie proximale annulaire de fixation (1a) dans une portion (H) de plus grand diamètre dudit conduit (0), et une partie distale (1b) dont la paroi est dimensionnée pour lui permettre de s'écraser sur elle-même en présence d'une surpression exercée sur sa surface externe, caractérisé par le fait que le diamètre de ladite partie proximale annulaire de fixation (1a) est choisi sensiblement égal à celui de ladite portion (H) de plus grand diamètre dudit conduit (0) et que sa résistance à l'écrasement est choisie sensiblement plus élevée que celle de la partie distale (1b) de ladite prothèse (1), pour permettre à ladite partie proximale annulaire (1a) de retenir la prothèse (1) dans le conduit (0) dudit organisme vivant.
2. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait que ladite résistance à l'écrasement plus élevée de ladite partie proximale annulaire est obtenue par des moyens élastiques annulaires (2, 4) associés à cette partie proximale.
3. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce que lesdits moyens élastiques annulaires sont constitués au moins partiellement par une bague élastique fendue (4).
4. Prothèse selon la revendication 3, caractérisée en ce que ladite bague fendue (4) est un élément indépendant de ladite prothèse rapporté à l'intérieur de ladite partie proximale annulaire (1a).
5. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, caractérisée par le fait que ladite prothèse (1) est en

élastomère lesdits moyens élastiques étant constitués par au moins un ressort (2) noyé dans l'élastomère de ladite prothèse (1).

5 6. Prothèse selon la revendication 5, caractérisée par le fait que ledit ressort (2) est un fil sans fin, formant une série de méandres réguliers s'étendant d'un bord à l'autre d'un anneau.

7. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce que ladite partie proximale annulaire  
10 (1a) renferme un logement annulaire dont une extrémité est fermée et l'autre ouverte sur la face interne de ladite partie proximale annulaire (1a) pour recevoir une bague élastique fendue (4).

8. Prothèse selon l'une des revendications précédentes,  
15 caractérisée en ce que ladite résistance à l'écrasement plus élevée de ladite partie proximale annulaire est obtenue par au moins un élément réalisé en un alliage à mémoire de forme associé à ladite partie proximale annulaire.

9. Prothèse selon la revendication 8, caractérisée en  
20 ce que ladite résistance à l'écrasement plus élevée de ladite partie proximale annulaire est obtenue par deux bagues fendues concentriques et coplanaires en alliage à mémoire de forme.

10. Prothèse selon la revendication 8, caractérisée en  
25 ce que ladite résistance à l'écrasement plus élevée de ladite partie proximale annulaire est obtenue par deux bagues fendues coaxiales en alliage à mémoire de forme, séparées axialement l'une par rapport à l'autre.

11. Prothèse selon l'une des revendications 8 à 10,  
30 caractérisée en ce que la plage de température de transformation martensitique dudit alliage à mémoire de forme se situe sensiblement au-dessous de la température du corps humain, tandis que sa température de fin de transformation

austénitique se situe sensiblement au-dessus de la température du corps humain.

12. Procédé pour la mise en place de la prothèse selon l'une des revendications 8 à 11, caractérisé en ce que l'on  
5 abaisse préalablement la température dudit élément en alliage à mémoire de forme au moins à sa limite de température inférieure de sa plage de température de transformation marten-  
sitique, on réduit alors le diamètre de ladite prothèse pour  
10 permettre de l'amener dans une hernie hiatale, on libère ledit élément en alliage à mémoire de forme de sa contrainte et on le chauffe jusqu'à ce que sa température atteigne au moins la limite supérieure de sa température de transformation austénitique et qu'il retrouve sa forme initiale.

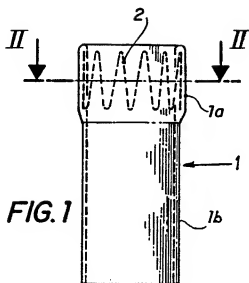


FIG. 1

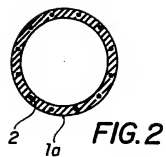


FIG. 2



FIG. 3

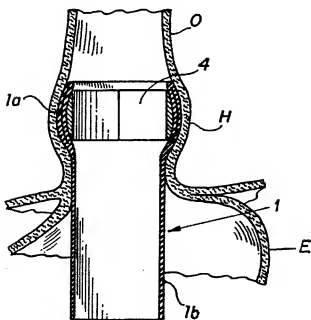


FIG. 6

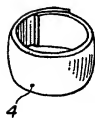


FIG. 4

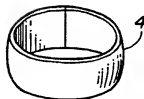
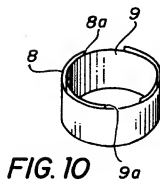
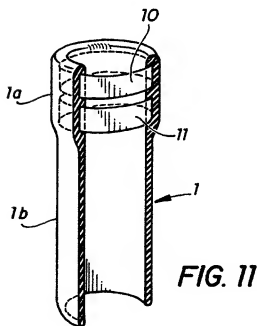
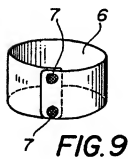
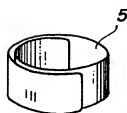
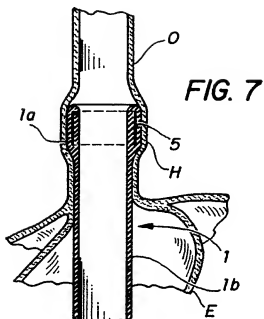


FIG. 5





# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Appl. No.  
PCT/CH 00/00465

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 A61F2/04 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

WPI Data, EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 96 29954 A (GODIN) 3 October 1996 (1996-10-03)	1
Y	the whole document	2-4,8, 10,11
Y	FR 2 694 688 A (NOVADIS) 18 February 1994 (1994-02-18)	2-4,8, 10,11
X	US 5 820 584 A (CRABB) 13 October 1998 (1998-10-13)	1,2,5
A	WO 91 01117 A (GODIN) 7 February 1991 (1991-02-07)	

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "B" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

6 December 2000

Date of mailing of the international search report

13/12/2000

Name and mailing address of the ISA  
European Patent Office, P.B. 5818 Patenthaus 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel (+31-70) 340-2040, Tx 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer  
  
Smith, C

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No

PCT/CH 00/00465

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9629954 A	03-10-1996	CH 688174 A AT 182064 T AU 689369 B AU 4632296 A BR 9607908 A CA 2218417 A DE 69603264 D DE 69603264 T DK 817598 T EP 0817598 A ES 2135868 T JP 10507392 T US 5861036 A	13-06-1997 15-07-1999 26-03-1998 16-10-1996 13-01-1998 03-10-1996 19-08-1999 13-04-2000 24-01-2000 14-01-1998 01-11-1999 21-07-1998 19-01-1999
FR 2694688 A	18-02-1994	WO 9404096 A	03-03-1994
US 5820584 A	13-10-1998	NONE	
WO 9101117 A	07-02-1991	CH 680263 A AT 96640 T AU 629664 B AU 5936490 A CA 2035903 A DE 69004409 D DE 69004409 T DK 435983 T EP 0435983 A ES 2047337 T JP 4500769 T US 5314473 A	31-07-1992 15-11-1993 08-10-1992 22-02-1991 21-01-1991 09-12-1993 11-05-1994 28-03-1994 10-07-1991 16-02-1994 13-02-1992 24-05-1994

## RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

 Dem. Le Internationale No  
 PCT/CH 00/00465

<b>A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE</b> CIB 7 A61F2/04 A61F2/06		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
<b>B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE</b> Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 7 A61F		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés) WPI Data, EPO-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS</b>		
Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 96 29954 A (GODIN) 3 octobre 1996 (1996-10-03) le document en entier	1
Y	---	2-4, 8, 10, 11
Y	FR 2 694 688 A (NOVADIS) 18 février 1994 (1994-02-18) le document en entier	2-4, 8, 10, 11
X	US 5 820 584 A (CRABB) 13 octobre 1998 (1998-10-13) le document en entier	1, 2, 5
A	WO 91 01117 A (GODIN) 7 février 1991 (1991-02-07) -----	
<input type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents <input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe		
* Catégories spéciales de documents cités:		
"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou à des autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent, l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent, l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "Z" document qui fait partie de la même famille de brevets		
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale
6 décembre 2000		13/12/2000
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale: Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl Fax (+31-70) 340-3016		Fonctionnaire autorisé  Smith, C

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale No

PCT/CH 00/00465

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 9629954 A	03-10-1996	CH 688174 A	13-06-1997
		AT 182064 T	15-07-1999
		AU 689369 B	26-03-1998
		AU 4632296 A	16-10-1996
		BR 9607908 A	13-01-1998
		CA 2218417 A	03-10-1996
		DE 69603264 D	19-08-1999
		DE 69603264 T	13-04-2000
		DK 817598 T	24-01-2000
		EP 0817598 A	14-01-1998
		ES 2135868 T	01-11-1999
		JP 10507392 T	21-07-1998
		US 5861036 A	19-01-1999
FR 2694688 A	18-02-1994	WO 9404096 A	03-03-1994
US 5820584 A	13-10-1998	AUCUN	
WO 9101117 A	07-02-1991	CH 680263 A	31-07-1992
		AT 96640 T	15-11-1993
		AU 629664 B	08-10-1992
		AU 5936490 A	22-02-1991
		CA 2035903 A	21-01-1991
		DE 69004409 D	09-12-1993
		DE 69004409 T	11-05-1994
		DK 435983 T	28-03-1994
		EP 0435983 A	10-07-1991
		ES 2047337 T	16-02-1994
		JP 4500769 T	13-02-1992
		US 5314473 A	24-05-1994